

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 呼吸器センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身または御家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身またはご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

本研究の対象となる患者さんは、自己免疫疾患を合併する非小細胞肺がんの方で、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 2 月 29 日の間に呼吸器内科で抗がん剤による治療を受けた方です。

### 【研究課題名】

自己免疫疾患合併非小細胞肺がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究 (NEJ-047 試験)

### 【研究の背景・目的】

**背景：**免疫チェックポイント阻害剤は、がんに対する免疫機能を活性化させることで抗がん効果を発揮します。しかしながら、自己免疫疾患を有する患者さんにおいては、がんに対する免疫機能が活性化することにより、もともとの自己免疫疾患にどのような影響があるのかについてのデータが乏しいのが現状です。

**目的：**本研究では、自己免疫疾患を合併する非小細胞肺がん患者さんにおける免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性について、通常の診療で得られたデータを収集・解析することでより良い治療法を確立することを目的としています。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020 年 9 月 23 日から 2022 年 12 月 31 日まで

### 【単独／共同研究の別】

## 多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。下記のカルテ情報を記載した記録用紙は、各参加施設より順天堂大学呼吸器内科へ郵送し、回収します。記録用紙には、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定できるような情報は一切含まれません。回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。情報の保管場所は、IRB 承認書の写しとその記録等は NEJSG 事務局（特定非営利活動法人（North East Japan Study Group の略で）本研究を統括しています）で、症例報告書、症例報告書受領の記録等は順天堂大学呼吸器内科（NEJ047 研究事務局：本研究では順天堂大学病院と同義になります。）で保管されます。保管責任者は順天堂大学呼吸器内科高橋和久が行い、保管期間は本研究終了・中止後5年を経過し、または研究結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までとし、保管期間終了後はシュレッダー等を用いて再生不能な形で破棄します。

### 【利用する診療情報】

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（氏名、生年月日など）は、一切利用しません。

性別，組織型，診断時年齢，診断日，TNM 分類・臨床病期，遺伝子変異情報（EGFR/ALK/ROS1/BRAF 変異），PD-L1 発現率，喫煙歴，合併症，間質性肺疾患，原発巣への手術歴，原発巣への放射線治療歴，生存情報

自己免疫疾患名，自己免疫疾患診断からの年数，自己免疫疾患増悪歴，肺がん診断時までに受けた自己免疫疾患への治療内容

投与薬剤，治療開始時全身状態（PS），治療開始日，治療終了日，投与サイクル数，最良効果，増悪確認日（増悪ない場合最終無増悪確認日）

投与の有無（投与未実施の場合の理由），投与薬剤，治療ライン，前治療薬剤・最終投与日，治療開始時全身状態（PS），治療開始日，治療終了日，投与サイクル数，最良効果，増悪確認日，免疫チェックポイント阻害剤開始前の自己免疫疾患に対する治療，開始時血液検査所見

自己免疫疾患増悪の有無，増悪日，自己免疫疾患増悪の治療内容，免疫チェックポイント阻害剤継続の有無（継続，一時中断，中止）

免疫関連有害事象（irAE）の有無，irAE 出現までの日数，irAE のグレード（CTCAE），irAE の治療内容，免疫チェックポイント阻害剤継続の有無（継続，一

時中断、中止)

**【研究代表者】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 高橋和久

**【虎の門病院における研究責任者】**

虎の門病院 呼吸器センター内科部長 高井大哉

**【利用するものの範囲】**

別紙参加施設一覧に記載。

**【研究の方法等に関する資料の閲覧について】**

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。情報公開のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

**【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】**

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

**【相談窓口】**

虎の門病院 呼吸器センター内科 高井 大哉

電話 03-3588-1111(代表)